

Cochlear™

Información importante

Hear now. And always



Cochlear®

Símbolos



NOTA

Información o aviso importante.



PRECAUCIÓN (daños materiales)

Hay que tener especial cuidado para garantizar la seguridad y la efectividad.

Podrían producirse daños en el equipo.



ADVERTENCIA (lesiones personales)

Peligros potenciales para la seguridad y reacciones adversas graves.

Podrían lesionarse personas.

Este documento contiene información importante aplicable a los sistemas de implantes Cochlear™.

Lea este documento con atención para asegurarse de que comprende perfectamente cómo debe cuidar su sistema.

Comente esta información con su médico antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica.

Índice

Advertencias	5
Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción	5
Resonancia magnética por imágenes (RMI)	7
Piezas pequeñas peligrosas	13
Recalentamiento	13
Efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica del implante	13
Traumatismo craneal	14
Pilas y cargadores de pilas	14
Precauciones	16
Sistemas detectores de metales y antirrobo	17
Teléfonos móviles	17
Viajes en avión	17
Bucear	18
Para dormir	18
Interferencia electromagnética con dispositivos médicos	18
Descarga electrostática (ESD)	19
Privacidad y recopilación de información personal	20
Compatibilidad electromagnética (EMC)	21
Consejo de orientación y declaración del fabricante	21
Emisiones electromagnéticas	21
Inmunidad electromagnética	22
Distancias de separación recomendadas	24
Identificación del implante	26

Advertencias

Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción

Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños a los tejidos o daños permanentes al implante. A continuación se indican algunas advertencias a tener en cuenta para tratamientos específicos.

Electrocirugía

Los instrumentos electroquirúrgicos son capaces de inducir corrientes de radiofrecuencia, que podrían fluir a través del haz de electrodos. Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares no deben utilizarse en la cabeza o cuello de un paciente con implante, ya que las corrientes inducidas podrían dañar los tejidos cocleares/neurales u ocasionar daños permanentes al implante. Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares se pueden utilizar en la cabeza y cuello de los pacientes; sin embargo, los electrodos de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm de los electrodos extracocleares.

Diatermia

No debe emplearse la diatermia médica o terapéutica (termopenetración) que utilice radiación electromagnética (bobinas de inducción magnética o microondas). Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos pueden dañar tejidos de la cóclea/tronco cerebral u ocasionar daños permanentes al implante. La diatermia médica que utiliza ultrasonidos puede usarse por debajo de la cabeza y cuello.

Neuroestimulación

No debe utilizarse la neuroestimulación directamente sobre el implante. Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos pueden dañar tejidos de la cóclea/tronco cerebral u ocasionar daños permanentes al implante.

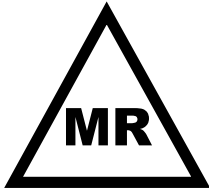
Terapia electroconvulsiva

No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia. La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos o al implante.

Terapia de radiación ionizante

No debe utilizarse esta terapia directamente sobre el implante, ya que podría causar daños al mismo.

Resonancia magnética por imágenes (RMI)



Los implantes Cochlear Nucleus® solo pueden someterse a RM en determinadas condiciones. La resonancia magnética (RMI) está contraindicada excepto en los casos descritos a continuación. Si el paciente tiene otros implantes, consulte las instrucciones del fabricante antes de llevar a cabo una RMI. No permita que un paciente con un implante permanezca en una habitación donde haya un escáner RMI excepto en las siguientes circunstancias especiales.

El paciente debe quitarse el procesador de sonido antes de entrar en una habitación en la que haya un escáner de RMI.

La calidad de la RMI se verá afectada por el implante. Con el imán extraído, la sombra en la imagen puede extenderse hasta 6 cm del implante. Con el imán en su sitio, la sombra en la imagen puede extenderse hasta 11 cm del implante. Las sombras suponen una pérdida de información para el diagnóstico alrededor del implante.

Las indicaciones de seguridad para RMI dependen del modelo del implante. Si no está seguro del modelo, su médico tendrá que hacerle una radiografía para comprobar la inscripción radio-opaca del implante. Cada implante lleva tres caracteres de platino impresos. Si el carácter del medio es una "Z", el implante no tiene un imán extraíble. La serie CI500 y los implantes ABI541 tienen un imán extraíble pero, a diferencia de implantes cocleares más antiguos, no tienen inscripción radio-opaca.

Tipo de implante	Intensi- dad de campo RMI (T)	Campo con gradiente espacial (G/cm)	SAR máx. en la cabeza (W/kg)	Promedio SAR para todo el cuerpo (W/kg)		
				Caso encima del hombro	Caso en el pecho	Caso debajo del pecho
CI422 CI24RE CI24REH	1,5	260	2,0	0,5	1,0	2,0
CI422 CI24RE CI24REH	3,0	910	2,0	0,5	1,0	2,0
CI512 CI513 CI522	1,5	360	2,0	0,5	1,0	2,0
CI512 CI513 CI522	3,0	700	2,0	0,5	1,0	2,0
ABI541	1,5	360	0,7	0,7	1,0	1,5
	3,0	700	0,5	0,5	0,7	1,0
CI551	1,5	360	1,0	1,0	1,5	2,0
	3,0	700	0,6	0,7	1,0	1,5

Tabla 1: niveles de SAR durante la RMI (pruebas no clínicas)

Implantes Cochlear Nucleus CI422, CI512, CI513, CI522, Freedom® CI24RE e Hybrid™ CI24REH

Pruebas no clínicas según la norma internacional ASTM F2182 han demostrado que los implantes arriba nombrados pueden escanearse sin riesgo con campos magnéticos estáticos de 1,5 y 3,0 teslas a un coeficiente de absorción específica (SAR) promediado en la cabeza máximo de 2 W/kg durante 15 minutos. En pruebas no clínicas, los implantes arriba mencionados provocaron un aumento de temperatura menor de 2 °C a un SAR local máximo de 2 W/kg bajo las condiciones específicas de prueba indicadas más arriba.

Implantes Cochlear Nucleus ABI541

Pruebas no clínicas según la norma internacional ASTM F2182 han demostrado que el implante ABI541 puede escanearse sin riesgo con campos magnéticos estáticos de 1,5 y 3,0 teslas a un coeficiente de absorción específica (SAR) promediado en la cabeza máximo de 0,7 W/kg y 0,5 W/kg respectivamente durante 15 minutos.

Implantes Cochlear Nucleus CI551

Pruebas no clínicas según la norma internacional ASTM F2182 han demostrado que el implante CI551 puede escanearse sin riesgo con campos magnéticos estáticos de 1,5 y 3,0 teslas a un coeficiente de absorción específica (SAR) promediado en la cabeza máximo de 1,0 W/kg y 0,6 W/kg respectivamente durante 15 minutos.

Las máquinas RMI ofrecen una monitorización del nivel de SAR para la cabeza o para todo el cuerpo según cada caso. La siguiente tabla le guiará sobre los niveles respectivos permitidos con los implantes arriba mencionados.



NOTA

Los fabricantes de máquinas RMI suelen declarar que el escaneado de pacientes con implantes está generalmente contraindicado. Esta declaración es sólo preventiva puesto que los fabricantes de máquinas RMI no pueden garantizar la seguridad para todos los tipos de dispositivos implantables. Cochlear ha realizado pruebas específicas para los implantes arriba mencionados y con ellas determinó los límites de seguridad SAR necesarios. Las máquinas RMI más recientes pueden monitorizar los niveles de SAR. El fabricante de máquinas RMI debería proveer información sobre cómo mantener los niveles de SAR con su máquina.

Implantes CI512, CI513, CI522, CI551, ABI541 (sin caracteres radio-opacos), implantes CI422, Freedom CI24RE, Hybrid CI24REH y Nucleus 24	
Más de 1,5 teslas (T), hasta 3,0 T inclusive	Extraiga quirúrgicamente el imán para la RMI. Si no se ha extraído el imán, durante la RMI se pueden producir daños en los tejidos.
Más de 0,2 T, hasta 1,5 T inclusive	Puede dejar el imán en su sitio para la RMI. Se requiere vendaje.
0,2 T o menos	Puede dejar el imán en su sitio para la RMI. No se requiere vendaje.
Nucleus 22 con imán extraíble (carácter radio-opaco del medio: L o J)	
Hasta 1,5 T, inclusive	Extraiga quirúrgicamente el imán para la RMI. Si no se ha extraído el imán, durante la RMI se pueden producir daños en los tejidos.
Nucleus 22 sin imán extraíble (carácter radio-opaco del medio: Z)	
Cualquier nivel de teslas	La RMI está contraindicada.

Tabla 2: RMI en Europa y todos los demás países de la región europea

Si desea más información sobre la extracción del imán, consulte la Guía del cirujano o póngase en contacto con Cochlear.

Realización de una RMI con el imán colocado

El imán sólo puede dejarse en su sitio para algunos implantes en determinadas potencias de campo. Ver Tabla 2 para determinar si el imán puede dejarse en su sitio.



ADVERTENCIA

Aunque es improbable con el vendaje recomendado, existe la posibilidad de que el imán se mueva durante la RMI y se salga de su bolsillo correspondiente en el implante. En este caso se requerirá una intervención quirúrgica para reubicar o cambiar el imán.

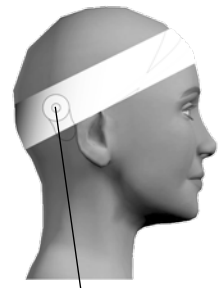
1. Informe al paciente de que podría sentir un ligero tirón durante el escaneado. Ver más abajo el apartado Comodidad del paciente.
2. Retire el equipo externo del paciente (procesador y bobina) antes de dirigirlo a la habitación de la RMI.



NOTA

El paciente no puede oír sin el equipo externo.

3. Si el escaneado es a 0,2 T o menos, no se requiere vendaje pero sería recomendable hacerlo. Vaya al paso 4. Si el escaneado es a más de 0,2 T, hasta (inclusive) 1,5 T (el imán debe retirarse a más de 1,5 T), vende la cabeza del paciente para reducir la posibilidad de que el imán se mueva. Aunque es improbable con el vendaje recomendado, existe la posibilidad de que el imán se mueva durante la RMI y se salga de su bolsillo correspondiente en el implante.



Lugar del imán del implante

Realice el vendaje alrededor de la cabeza de la siguiente manera:

- Use un vendaje elástico de compresión con una anchura máxima de 10 cm. Se pueden utilizar vendas comunes. No se requiere un vendaje especial.
- Asegúrese de que la línea central del vendaje se encuentre sobre el lugar del imán del implante.

- Utilice un mínimo de dos capas bien tensas para aplicar una firme presión en el lugar del implante. “Presión firme” = el vendaje pierde su elasticidad.
- Puede usarse una tablilla (véase la tabla siguiente) colocada contra la piel encima de la ubicación del imán para maximizar la estabilidad del imán.

Material para la tablilla	Instrucciones
Hoja A4 de papel de impresora/copia de 80 g/m ²	Dóblela cinco veces a lo largo del borde corto y colóquela entre la ubicación del imán del implante y el vendaje.
Tarjeta de plástico (similar a una tarjeta de crédito o carnet de identidad) sin la banda magnética o el chip	Colóquela entre la ubicación del imán del implante y el vendaje.
Adhesivo reutilizable como un Bostik Blu-Tack®	Aplaste una bola de Blu-Tack de 1,5 a 2 cm de diámetro formando un disco de unos 0,5 cm de grosor y colóquelo entre la ubicación del imán del implante y el vendaje.

Tabla 3: opciones para estabilizar el imán del implante durante la RMI

4. Realice la RMI. No es necesario colocar al paciente de forma particular debido al implante.

Comodidad del paciente

Explique al paciente que el vendaje de compresión (para RMI superior a 0,2 T) reducirá la probabilidad de que el imán del implante se mueva. Aún así, puede que el paciente note la resistencia del imán como presión en la piel. La sensación será parecida a si ejerciéramos una fuerte presión con el pulgar sobre la piel.

Si el paciente se queja de dolor a causa del vendaje, compruebe que no está demasiado apretado y, en caso necesario, realice una RMI a 0,2 T (no es necesario el vendaje). Como alternativa, consulte con el médico de cabecera del paciente para decidir si se debe retirar el imán o se le puede suministrar un anestésico local al paciente para reducir las molestias.



PRECAUCIÓN

Si se administra anestesia local, tenga cuidado de no perforar la silicona del implante.

Piezas pequeñas peligrosas

El sistema externo del implante contiene piezas pequeñas y accesorios cuya ingestión puede ser peligrosa, o pueden causar asfixia si se ingieren o se inhalan.

Recalentamiento

Si su procesador se calienta más de lo normal, retírelo inmediatamente y consulte a su especialista clínico. Los padres y cuidadores deben tocar el procesador de su hijo o del paciente para comprobar si está caliente en caso de que éstos muestren signos de malestar.

Efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica del implante

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de niveles de estimulación eléctrica considerados como seguros en base a datos de experimentos con animales. Para algunos pacientes, los niveles necesarios para producir los sonidos más altos superan estos niveles. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta estimulación en los seres humanos.

Traumatismo craneal

Los niños pequeños, que están desarrollando sus capacidades motoras, corren un mayor riesgo de recibir un golpe en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo una mesa o una silla.

Un golpe en la cabeza, en la zona del implante, puede dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un golpe en los componentes externos (p. ej., en el procesador de sonido o el componente acústico) mientras se llevan puestos puede dañar el dispositivo o causarle lesiones al paciente.

Pilas y cargadores de pilas

Deseche enseguida las pilas gastadas de forma cuidadosa y respetando las normativas locales. Manténgalas fuera del alcance de los niños.

Lávese las manos después de manipular pilas desechables.

No recargue las pilas desechables.

No desmonte ni deforme las pilas, no las introduzca en agua ni las arroje al fuego.

No mezcle pilas viejas y nuevas, ni diferentes tipos o marcas de pilas.

Cambie las pilas por otras del tipo recomendado en las instrucciones de uso suministradas con su procesador.

Use únicamente pilas recargables y cargadores de pilas suministrados o recomendados por Cochlear. Usar otro tipo o marca de pilas o cargadores puede suponer un riesgo de daños materiales o lesiones. No toque los contactos del cargador de pilas ni permita que los niños usen el cargador de pilas sin la supervisión de un adulto.

No permita que los niños cambien las pilas sin que un adulto esté presente.

No cortocircuite las pilas, es decir, no permita que los polos de las mismas entren en contacto entre sí ni lleve las pilas sueltas en bolsillos.

Guarde las pilas nuevas en su embalaje original y en un lugar fresco y seco. Cuando no use el procesador, desconecte las pilas desechables o recargables y guárdelas por separado en un lugar fresco y seco.

No exponga las pilas al calor; p. ej., no las deje al sol, detrás de una ventana o en un coche.

No utilice pilas dañadas o deformadas. Si la piel o los ojos entran en contacto con el líquido de las pilas, lávelos con agua y busque inmediatamente atención médica.

No se meta nunca las pilas en la boca. En caso de ingestión de pilas, póngase en contacto con su médico o con el centro de información toxicológica más cercano.

En determinadas circunstancias, las pilas recargables pueden calentarse mucho y provocar lesiones. En caso de que el dispositivo se recaliente, quíteselo inmediatamente y notifíquesele a su especialista clínico.

El uso de pilas recargables está contraindicado para pacientes que no pueden quitarse el dispositivo por sí mismos o que no son capaces de informar a la persona a su cargo de que el dispositivo está caliente.

Precauciones

Si percibe cambios significativos en el rendimiento de su procesador o bien el sonido se vuelve desagradable, apáguelo y póngase en contacto con su centro implantador.

Utilice el sistema de implante únicamente con los dispositivos aprobados y los accesorios listados en la guía del usuario.

El procesador de sonido, así como otras partes del sistema, contiene piezas electrónicas complejas que son duraderas pero que deben tratarse con cuidado. El procesador no debe ser abierto por nadie más que el personal cualificado de Cochlear; en caso contrario, la garantía perderá su validez.

Cada procesador está programado específicamente para cada implante. No se ponga nunca el procesador de otra persona ni preste el suyo a otro usuario. Si usted dispone de dos procesadores (uno para cada oído), lleve siempre en el oído izquierdo el procesador programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador programado para el derecho. Si utiliza un procesador erróneo puede percibir los sonidos demasiado altos o distorsionados, lo que en algunos casos puede provocar enormes molestias.

No utilice ni guarde su procesador a temperaturas diferentes de las recomendadas en las instrucciones de uso suministradas con su procesador.

La calidad de sonido del procesador puede sufrir distorsiones intermitentes cuando se encuentre aproximadamente a menos de 1,6 km de distancia de una torre de transmisión de radio o televisión. Este efecto es temporal y no dañará el procesador.

Sistemas detectores de metales y antirrobo

Apague su procesador cuando se halle cerca o esté pasando a través de cualquier sistema detector de metales o antirrobo. Los pacientes implantados deberán llevar en todo momento la tarjeta de identificación de paciente implantado coclear.

Los aparatos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios producen fuertes campos electromagnéticos. Los materiales utilizados en el implante coclear pueden activar los sistemas detectores de metales.

Algunos pacientes implantados cocleares podrían experimentar una sensación sonora distorsionada al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos.

Teléfonos móviles

Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (por ejemplo, el sistema global para comunicaciones móviles GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo. Esto implica que el paciente implantado percibirá el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca (entre 1-4 m) de un teléfono móvil digital en uso.

Viajes en avión

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen los dispositivos electrónicos portátiles, como ordenadores personales y juegos electrónicos, durante el despegue y aterrizaje, o cuando esté iluminada la señal de "cinturón abrochado". Su procesador está considerado como un dispositivo electrónico portátil con fines médicos, por lo que deberá notificar al personal de cabina que usted está usando un sistema de implante. Así podrán informarle de las medidas de seguridad, que podrían incluir la necesidad de apagar su procesador.

Los dispositivos de transmisión como teléfonos móviles deben permanecer apagados en el avión. Si dispone de un control remoto (mando a distancia) para su procesador, también deberá permanecer apagado ya que cuando está encendido transmite ondas de radio de alta frecuencia.

Bucear

Tipo de implante	Profundidad máxima
Implantes CI422, CI512, CI513, CI522, CI551, ABI541, Freedom CI24RE e Hybrid CI24REH	40 m
Implantes Nucleus 24 y Nucleus 22	25 m

Tabla 4: profundidades máximas de buceo cuando se llevan implantes

Las personas con un implante coclear deben consultar a un médico antes de practicar el buceo acerca de las afecciones para las que dicha actividad esté contraindicada, como por ejemplo una infección del oído medio, etc. Cuando use gafas de bucear, no ejerza presión sobre el lugar del implante.

Para dormir

No presione de forma continuada la bobina cuando ésta está en contacto con la piel (p. ej., no duerma o permanezca tumbado sobre la bobina ni utilice un headset que le apriete demasiado) ya que ello podría producirle llagas.

Interferencia electromagnética con dispositivos médicos

Los mandos a distancia Cochlear Nucleus cumplen los estándares internacionales definidos para compatibilidad electromagnética (EMC) y emisiones. Sin embargo, dado que el mando a distancia radia energía electromagnética, es posible que interfiera con otros dispositivos médicos tales como marcapasos y desfibriladores implantables si se usa cerca de éstos. Se recomienda mantener una distancia de al menos ~15,2 cm respecto a dispositivos que puedan resultar afectados por interferencias electromagnéticas. Para mayor seguridad, consulte también las recomendaciones suministradas por el fabricante del dispositivo.

Descarga electrostática (ESD)

Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas (ESD) extremas, como jugar en un tobogán de plástico, debe retirarse el procesador.

En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema de implante coclear o inutilizar el programa de su procesador de sonido.

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), el paciente con implante coclear deberá tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema de implante coclear entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Privacidad y recopilación de información personal

Durante el proceso de recepción de un dispositivo de Cochlear, se recopilará información personal sobre el usuario/paciente implantado o sobre sus padres, tutores, personas a su cuidado o sobre el profesional de la audición a su cargo, para su uso por parte de Cochlear y otras empresas involucradas en atenderle en lo que respecta a dicho dispositivo.

Para más información al respecto, lea la política de privacidad de Cochlear en www.cochlear.com o solicite una copia de la misma en la sede de Cochlear más cercana.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Consejo de orientación y declaración del fabricante

Los procesadores de sonido, mandos a distancia y mandos a distancia básicos de la serie Nucleus están diseñados para su uso en los entornos electromagnéticos especificados en este documento.

Los resultados de las pruebas a que han sido sometidos muestran su conformidad con los datos descritos. Asegúrese de usar su procesador tal como se describe.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Conformidad	Consejo de orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Sólo se usa energía por RF para su funcionamiento interno. Las emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo se puede usar en todos los entornos, incluidos entornos domésticos y aquellos que están conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No es aplicable	
Fluctuaciones de tensión/interrupción del suministro IEC 61000-3-3		

Tabla 5: emisiones electromagnéticas

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Consejo de orientación
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Consulte la sección <i>Descarga electrostática</i>
Transitorios rápidos eléctricos/burst IEC 61000-4-4	No es aplicable		
Ondas de choque IEC 61000-4-5			
Bajadas de tensión, microcortes y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11			
Campo magnético de potencia frecuencial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de potencia frecuencial están a niveles caracterizados por una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	No es aplicable 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	 3 V/m	Véase • Advertencias y Precauciones, así como • los consejos que se dan a continuación

Tabla 6: inmunidad electromagnética

Consejos

Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles no se deben usar más cerca de alguna parte del dispositivo, incluidos sus cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada (d):

$$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$$

$$d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,5 GHz}$$

donde P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo del transmisor de RF fijo, determinadas por un estudio electromagnético local^a, deben ser menores que el nivel de conformidad en todos los rangos de frecuencia^b.

Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA

1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.
2. Estas directrices no son siempre aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Notas aclaratorias:

- a. Teóricamente es imposible predecir con exactitud las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones de radio-teléfonos (móviles, inalámbricos), aparatos de transmisión por radio, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM, FM y de televisión. Para evaluar los entornos electromagnéticos debidos a transmisores de RF fijos se debe considerar el realizar un reconocimiento electromagnético de la zona. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento de uso del procesador supera el nivel de conformidad de RF correspondiente indicado más arriba, debe observarse el procesador para verificar que funciona con normalidad. Si se identifica un rendimiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como una reorientación o recolocación del procesador.
- b. Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

Su procesador está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos donde las perturbaciones de RF emitidas estén controladas.

Para evitar interferencias electromagnéticas, es necesario mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF (transmisores) y el dispositivo según las recomendaciones indicadas a continuación, según la energía de salida máxima del equipo de comunicación.

Índice máximo de salida de energía del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	No es aplicable	0,12	0,23
0,1		0,38	0,73
1		1,2	2,3
10		3,8	7,3
100		12	23

Tabla 7: distancias de separación recomendadas

Para transmisores con un índice de salida de energía máximo que no figure en la tabla anterior, se puede estimar la distancia de separación recomendada d en metros (m) a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es el índice de salida de energía máximo del transmisor en vatios (W) según los datos del fabricante del transmisor.

**NOTA**

1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
2. Estas directrices no son siempre aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Identificación del implante

Si es necesario, puede identificarse el tipo y modelo de implante sin necesidad de recurrir a una intervención quirúrgica, utilizando los métodos siguientes:

1. Algunos implantes cocleares (Freedom CI24RE y los más antiguos) tienen impresos caracteres radio-opacos. El carácter central identifica el modelo de implante y puede comprobarse por medio de una radiografía.
2. En algunos implantes cocleares (Freedom CI24RE y los más recientes), el software de programación puede proporcionar información que permite al personal de Cochlear identificar el implante.

Para más información, póngase en contacto con Cochlear.

Cochlear™

 **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland Tel: +41 61 205 0404 Fax: +41 61 205 0405

 **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG** Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom Tel: +44 1932 87 1500 Fax: +44 1932 87 1021

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-İstanbul, Turkey Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-S, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd Unit 2208 Cemdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd. Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

www.cochlear.com

Los sistemas de implante Cochlear están protegidos por una o más patentes internacionales. Declaramos que, a nuestro parecer, la información recogida en este manual de usuario es verdadera y correcta a la fecha de su publicación. Nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

Advance Off-Stylet, AutoNRT, Beam, Clinician, Cochlear, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hybrid, Invisible Hearing, NRT, Nucleus, Off-Stylet, SmartSound, SPrint, el logotipo elíptico, Nucleus en caracteres chinos, Codacs y myCochlear son marcas comerciales o registradas de Cochlear Limited. Baha, Baha Caledo, Baha Divino, Baha Intenso y Vistafix son marcas comerciales registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB. Blu-Tack es una marca registrada de Bostik Limited.

© Cochlear Limited 2013

Hear now. And always

234576 ISS6 MAR13 Spanish
Translation of 249170 ISS6
Printed in Switzerland